会社概要質問書

EN ISO 13485、能動植込型医療機器指令(AIMD)、医療機器指令(MDD)、
インビトロ診断医療機器指令 (IVDD), 動物由来物質
＜参考和訳＞

＊申請書には英語でご記入ください

■　会社概要：

申請者（会社名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
住所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
郵便番号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

担当者：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
電話番号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
ファックス番号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
E-mail：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
貴社 HP アドレス：＿＿＿＿＿＿＿＿＿

審査範囲が申請者と異なる場合は、社名を記入：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

審査対象事業所名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

以下の表にそれぞれの対象事業所、対象部署ごとの従業員人数を記入してください。
シフト制（交替制）を導入している場合は、シフト数と、シフトごとの従業員数を記入してください。
欄が足りない場合は、下記と同等の内容を別添ください。

	従業員数		
事業所名⇒			
シフト数⇒			
部署　シフトごとの従業員数⇒			
設計			
資材／購買			
製造			
梱包			
滅菌			
顧客サービス／セールス			
物流			
サービス			
品質保証			
法務			
人事／総務			
合計			

各事業所の連絡先

住所			
郵便番号			
担当者			
電話番号			

組織図および各部署の責務分担に関する資料を添付してください。

Telephone: +81 3 3372 4821
Telefax: +81 3 3372 4163
http://www.tuv-sud.jp

TÜV®

テュフズードジャパン株式会社

〒160-0023
東京都新宿区西新宿 4-33-4
住友不動産西新宿ビル4号館8F

会社概要質問書

EN ISO 13485、能動植込型医療機器指令(AIMD)、医療機器指令(MDD)、
インビトロ診断医療機器指令 (IVDD), 動物由来物質
＜参考和訳＞

＊申請書には英語でご記入ください

下請け負い業者

設計・製造の重要な部分を外部の下請け業者に委託していますか？どのような形で下請け業者が品質システムに組み込まれていますか？（下請け業者の品質システム審査、受け入れ検査、ISO9000 シリーズ、AIDM／MDD／IVDD にて認証をうけているなど）

	下請け業者名	どのように？
設計		
ソフトウェア開発		
部分・半完成品の組み立て		
梱包		
滅菌		
サービス*		
付属品製造		
その他		

*例： 据付、保守、委託外部試験など

他企業によって製造され、貴社の名前で市場に出ている製品はありますか（OEM）？

☐ はい　　☐ いいえ

ある場合は、以下に製品名を記載してください。

____

それらの製品に対して認証書はありますか？　　☐ はい　　☐ いいえ
ある場合は、そのコピーを添付してください。

以下の添付書類から適応するものにチェックをしてください。
（一つ以上チェックする必要があります）

☐ 添付 1： 品質管理システム EN ISO13485 / ISO9001 （1 ページ）

☐ 添付 2： AIMDD (90/385/EEC) （1 ページ）

☐ 添付 3： MDD (93/42/EEC) （2 ページ）

☐ 添付 4： IVDD (98/79/EEC) （1 ページ）

☐ 添付 5： ヒト血液またはヒト血漿からの派生物 (2000/70/EEC) （1 ページ）
動物由来 (2003/32/EEC)
医薬品との組み合わせ

提出者：________________________役職名：__________________日付：_____________

Telephone: +81 3 3372 4821
Telefax: +81 3 3372 4163
http://www.tuv-sud.jp

TÜV®

テュフズードジャパン株式会社

〒160-0023
東京都新宿区西新宿 4-33-4
住友不動産西新宿ビル4号館8F

会社概要質問書
EN ISO 13485、能動植込型医療機器指令(AIMD)、医療機器指令(MDD)、
インビトロ診断医療機器指令 (IVDD), 動物由来物質
＜参考和訳＞

＊申請書には英語でご記入ください

■添付 1：品質管理システム

各事業所の全部署を審査する必要がありますか？　　☐ はい　　☐ いいえ
もし必要なければ、審査対象の部署を記載してください。

___

品質システムの現状：
☐認証なし
☐US QSR's のみに基づき文書化
☐現在認証を受けている
[認証機関名]____________________[規格名]____________________
[認証機関名]____________________[規格名]____________________

品質システム文書／構造：
☐全事業所をカバーする 1 つの品質マニュアルと手順書のセットがある
☐1 つの品質マニュアルと、事業所ごとに手順書がある
☐事業所ごとに品質マニュアルと手順書がある
☐その他 ー詳細を明記、あるいは資料を添付してください。

品質システム審査の希望日（必要であれば他の資料を添付してください）：
事業所：____________________　品質規格：☐ EN ISO 13485　☐ 設計なし
☐ ISO13485/CMDCAS カナダ政府向け
☐ ISO9001 : 2008　☐ 設計なし

☐事前審査：希望日__________________　☐認証審査：希望日__________________
事業所：____________________　品質規格：☐ EN ISO 13485　☐ 設計なし
☐ ISO13485/CMDCAS カナダ政府向け
☐ ISO9001 : 2008　☐ 設計なし

☐事前審査：希望日__________________　☐認証審査：希望日__________________
事業所：____________________　品質規格：☐ EN ISO 13485　☐ 設計なし
☐ ISO13485/CMDCAS カナダ政府向け
☐ ISO9001 : 2008　☐ 設計なし

認証対象範囲をご記入ください。

___

Telephone: +81 3 3372 4821
Telefax: +81 3 3372 4163
http://www.tuv-sud.jp
TÜV®
テュフズードジャパン株式会社
〒160-0023
東京都新宿区西新宿 4-33-4
住友不動産西新宿ビル4号館8F

会社概要質問書
EN ISO 13485、能動植込型医療機器指令(AIMD)、医療機器指令(MDD)、
インビトロ診断医療機器指令 (IVDD), 動物由来物質
＜参考和訳＞

＊申請書には英語でご記入ください

■添付 2：AIMDD　（能動埋込型医療機器指令）

それぞれの製品カテゴリー（同じ製品概要／使用目的／ラベル表示）ごとに、以下のフォームに記入してください。製品に関する資料、取扱説明書、パンフレットなどございましたら、本書類と一緒にご提出ください。

a) 製品カテゴリー：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

b) 使用目的：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

c) UMDNS に基づく (GMDN は任意)製品カテゴリー名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

d) UMDNS に基づく (GMDN は任意)製品カテゴリー番号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

※ 参照： UMDNS/Universal Medical Device Nomenclature System
GMDN/Global Medical Device Nomenclature (http://gmdn.org)

製品評価の依頼：☐該当しません

評価方法は下記から選択してください。詳しくは TÜV Product Service のスタッフにご相談ください。

製品詳細：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

☐ AIMDD Annex 3 (型式試験)

☐ AIMDD Annex 2.4 (設計審査)

型式、および設計審査が必要な製品については、それぞれの製品の設計／構造に関する技術情報一式をご提出ください。（書類詳細については、TÜV Product Service がご提供している「技術ファイル・設計書類」情報シートをご参照ください。）

システム適合評価の依頼

☐ AIMDD Annex 2.4 と Annex 2.3 の組み合わせ（全品質マネージメントシステム）

☐ AIMDD Annex 3 と Annex 5 の組み合わせ（製造に関するマネージメントシステム）

☐ AIMDD Annex 3 と Annex 4 の組み合わせ（EC 型式検査）

AIMDD Annex 3 + 5 もしくは 3 + 4 の組み合わせによる適合評価を選択した場合、それぞれ Annex 3 の認証は取得済みですか？　☐はい　☐いいえ

※　「はい」の場合、AIMDD Annex 3 の認証書を添付してください

製品に関係する施設：

設計：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　製造：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

滅菌：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　外注によるサービス：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

※ 該当する場合のみ

欧州代理人（欧州指令で要求された場合のみ）

会社名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　管理責任者：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

住所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　ファックス：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

郵便番号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　E-mail：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　ホームページ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

Telephone: +81 3 3372 4821
Telefax: +81 3 3372 4163
http://www.tuv-sud.jp

TÜV®

テュフズードジャパン株式会社

〒160-0023
東京都新宿区西新宿 4-33-4
住友不動産西新宿ビル4号館8F

＊申請書には英語でご記入ください

■添付 3：MDD　（医療機器指令）

それぞれの製品カテゴリー（同じ製品概要／使用目的／表示）ごとに、以下のフォームに記入してください。製品に関する資料、取扱説明書、パンフレットなどございましたら、本書類と一緒にご提出ください。

a) 製品カテゴリー：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
b) 使用目的：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
c) UMDNS に基づく (GMDN は任意)製品カテゴリー名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
d) UMDNS に基づく (GMDN は任意)製品カテゴリー番号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿

※ 参照： UMDNS/Universal Medical Device Nomenclature System
GMDN/Global Medical Device Nomenclature (http://gmdn.org)

クラス分類：

☐ MDD Ⅰ*滅菌　☐MDD Ⅰ**計測機能付
☐ MDD Ⅱa　☐MDD Ⅱb
☐ MDDⅢ

MDD AnnexⅨによるクラス分類ルール：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

製品評価の依頼：☐該当しません

評価方法は下記から選択してください。詳しくは TÜV Product Service のスタッフにご相談ください。

製品詳細：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

☐ MDD[1] Annex Ⅲ (型式試験)

☐ MDD[2] Annex Ⅱ.4 (設計審査)

[1]はクラスⅡb またはクラスⅢの製品　[2]はクラスⅢの製品

型式、および設計審査が必要な製品については、それぞれの製品の設計／構造に関する技術情報一式をご提出ください。（書類詳細については、TÜV Product Service の情報シートにある「技術ファイル・設計書類」をご参照ください。）

システム適合評価の依頼：☐該当しません

☐ MDD[3] Annex Ⅱ（全品質マネージメントシステム）

☐ MDD[3] Annex Ⅳ（EC 型式検査）

☐ MDD[3] Annex Ⅴ（製造に関するマネージメントシステム）

☐ MDD[3] AnnexⅥ（製品に関するマネージメントシステム）

[3]はクラスⅠ*滅菌機器で、AnnexⅤのみ該当。クラスⅠ*測定機器は AnnexⅣ、Ⅴ、Ⅵのみ該当。

製品に関係する施設：

設計：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿製造：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

滅菌：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿サービス：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

MDD AnnexⅢ＋Ⅴ、Ⅲ+Ⅳ、もしくはⅢ+Ⅵの組み合わせによる適合評価を選択した場合、それぞれ AnnexⅢの認証は取得済みですか？ ☐はい　☐いいえ

※　「はい」の場合、AnnexⅢの認証書を添付してください

Telephone: +81 3 3372 4821
Telefax: +81 3 3372 4163
http://www.tuv-sud.jp

TÜV®

テュフズードジャパン株式会社
〒160-0023
東京都新宿区西新宿 4-33-4
住友不動産西新宿ビル4号館8F

＊申請書には英語でご記入ください

欧州代理人（欧州指令で要求された場合のみ）

会社名：______________________________ 管理責任者：__________________________

______________________________ __________________________

住所：______________________________ 電話：______________________________

______________________________ ファックス：__________________________

市・県・郵便番号：____________________ E-mail：______________________________

______________________________ ホームページ：________________________

Telephone: +81 3 3372 4821
Telefax: +81 3 3372 4163
http://www.tuv-sud.jp

テュフズードジャパン株式会社

〒160-0023
東京都新宿区西新宿 4-33-4
住友不動産西新宿ビル４号館8F

＊申請書には英語でご記入ください

■添付 4：IVDD　（体外診断医療機器指令）

それぞれの製品カテゴリー（同じ製品概要／使用目的／ラベル表示）ごとに、以下のフォームに記入してください。製品に関する資料、取扱説明書、パンフレットなどございましたら、本書類と一緒にご提出ください。

a) 製品カテゴリー：____
b) 使用目的：____
c) EMDS に基づく製品カテゴリー名：________________________
d) EMDS に基づく製品カテゴリー番号：__________________

※ 参照： EMDS/European Diagnostic Market Statistics Nomenclature (http://www.edma-ivd.be)

クラス分類：☐IVDD, リスト A　☐IVDD,リスト B　☐IVDD,自己診断

製品評価の依頼：☐該当しません

評価方法は下記から選択してください。詳しくは TÜV Product Service のスタッフにご相談ください。

製品詳細：____

- ☐ IVDD[1]Annex Ⅴ (型式試験)
- ☐ IVDD[2] Annex Ⅳ.4 (設計審査)
- ☐ IVDD[3]Annex Ⅲ.6 (設計審査)

[1] IVDD AnnexⅦと組み合わせる AnnexⅡ リスト A またはリスト B の製品

[2] IVDD AnnexⅣと組み合わせる AnnexⅡ リスト A n の製品

[3] 血統測定機器以外の自己診断機器

型式、および設計審査が必要な製品については、それぞれの製品の設計／構造に関する技術情報一式をご提出ください。（書類詳細については、TÜV Product Service がご提供している「技術ファイル・設計書類」情報シートをご参照ください。）

システム適合評価の依頼　☐該当しません

- ☐ IVDD Annex Ⅳ（製品に関するマネージメントシステム）
- ☐ IVDD Annex Ⅶ（全品質マネージメントシステム）

製品に関係する施設：

設計：____________________________製造：____________________________

滅菌：____________________________サービス：__________________________

欧州代理人（欧州指令で要求された場合のみ）

会社名：___________________________管理責任者：_______________________

住所：____________________________電話：____________________________

____________________________ファックス：________________________

市・県・郵便番号：____________________E-mail：__________________________

____________________________ホームページ：______________________

Telephone: +81 3 3372 4821
Telefax: +81 3 3372 4163
http://www.tuv-sud.jp
TÜV®

テュフズードジャパン株式会社
〒160-0023
東京都新宿区西新宿 4-33-4
住友不動産西新宿ビル4号館8F

＊申請書には英語でご記入ください

■添付 5：ヒト血液またはヒト血漿からの派生物、動物由来、医薬品との組み合わせ

製品：____

ヒト血液またはヒト血漿からの派生物：

貴社製品の重要な一部がヒト血液またはヒト血漿の派生物とされる物質で構成されていますか？

☐いいえ　　☐はい

「はい」の場合、その物質は欧州市場において正式に登録されていますか？

☐いいえ　　☐はい

貴社製品は過去に EMEA（European Agency for the Evaluation of Medical Products）において指導を受けたことはありますか？

☐いいえ　　☐はい

動物由来：

貴社製品は、動物組織または生体由来の製品ですか？

☐いいえ　　☐はい

「はい」の場合、どの種類／組織からとりましたか？また動物組織の製造の責任は誰が負いますか？

____

医薬品との組み合わせ：

貴社製品の重要な一部が薬剤とされる物質で構成されていますか？

☐いいえ　　☐はい

「はい」の場合、その物質は欧州市場において正式に登録されていますか？

☐いいえ　　☐はい

※「はい」の場合、登録書を添付してください

貴社製品、または前任者は MDD AnnexⅡセクション 4.3 に基づいて過去に欧州規制当局において指導を受けたことはありますか？

☐いいえ　　☐はい

その物質は、遺伝子組み換えが行われていますか？

☐いいえ　　☐はい

Telephone: +81 3 3372 4821
Telefax: +81 3 3372 4163
http://www.tuv-sud.jp

TÜV®

テュフズードジャパン株式会社

〒160-0023
東京都新宿区西新宿 4-33-4
住友不動産西新宿ビル4号館8F